

JUL 21 2004

## 特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

出願人代理人

特許業務法人特許事務所サイクス

様

あて名

〒 104-0031

東京都中央区京橋一丁目8番7号

京橋日殖ビル8階

PCT

国際調査機関の見解書

(法施行規則第40条の2)

[PCT規則43の2.1]

発送日  
(日.月.年)

20.7.2004

出願人又は代理人

の書類記号

A41216A

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/J P 2004/005935

国際出願日

(日.月.年) 23.04.2004

優先日

(日.月.年) 23.04.2003

国際特許分類 (IPC) Int. C17 C07H21/02, 21/04, A61K31/7115, A61P37/06, 19/02, 43/00, 29/00, 3/10, 25/00, 7/06, 21/04, 17/00, 1/04, 11/06, 37/08, 31/04, 9/10, C12N15/11

出願人 (氏名又は名称)

佐藤 由紀夫

1. この見解書は次の内容を含む。

☒ 第I欄 見解の基礎☐ 第II欄 優先権☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明☐ 第VI欄 ある種の引用文献☐ 第VII欄 国際出願の不備☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

01.07.2004

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

中木 亜希

4 P

9282

電話番号 03-3581-1101 内線 3492

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

BEST AVAILABLE COPY

## 第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎として作成した。  
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☒ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☒ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる

☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

BEST AVAILABLE COPY

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	3 - 9	有
	請求の範囲	1, 2	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	3, 4, 6 - 9	有
	請求の範囲	1, 2, 5	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1 - 9	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

1. Biochemistry, 1989, Vol.28, No.15, p.6182-6192
2. Tetrahedron Letters, 1999, Vol.40, No.13, p.2589-2592
3. Nucleic Acids Research, 1989, Vol.17, No.14, p.5809-5825
4. Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters, 1999, Vol.9, p.3453-3458
5. WO 03/027313 A2
6. JP 2003-510290 A

請求の範囲 1, 2

文献1のChart I、文献2の化合物3、及び、文献3のTable III. -V.には、グアニンがメチル化されたCpGモチーフを含むポリヌクレオチドが記載されており、文献1及び2のポリヌクレオチドの長さは8以上である。

以上より、本願請求の範囲1に記載された発明は文献1-3のいずれかにより、そして、本願請求の範囲2に記載された発明は文献1又は2により新規性及び進歩性を有しない。

請求の範囲 5

医薬の技術分野においては、公知の様々な医薬用途確認のための試験系を用いて、種々の公知物質について医薬用途の有無を探索することは当業者が通常に行うことである。また、ポリヌクレオチドを有効成分とする医薬も種々知られている。

してみれば、文献1-3に記載のポリヌクレオチドを医薬に適用してみることが、当業者であれば容易に想到し得たことと認められる。

以上より、本願請求の範囲5に記載された発明は、文献1-3により進歩性を有しない。

BEST AVAILABLE COPY

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

請求の範囲 3, 4, 6-9

文献 1-3 には、グアニンがメチル化されている CpG モチーフを含むポリヌクレオチドが記載されているが、該配列は本願の配列番号 1-4 とは異なっており、また、該ポリヌクレオチドがインターロイキンの産生を抑制し、免疫疾患、関節炎等の治療に有効であることは記載も示唆もされていない。

文献 4 及び 5 には、CpG モチーフを含有する DNA の免疫活性化作用を抑制することが記載されているが、CpG モチーフのグアニンをメチル化することは記載されていない。

文献 6 には、本願の配列番号 1-4 の塩基配列を有するポリヌクレオチドが記載されているが、CpG モチーフの修飾については記載されていない。

そして、文献 1-6 の記載を見ても、CpG モチーフのグアニンをメチル化することにより、該モチーフを含むポリヌクレオチドがインターロイキン産生抑制作用を奏することが、当業者にとって自明であったとも認められない。

以上より、本願請求の範囲 3, 4, 6-9 に記載された発明は、文献 1-6 に対して新規性及び進歩性を有する。

BEST AVAILABLE COPY